

2020年 月 日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

頭蓋内動脈狭窄症に対する経皮的脳血管形成術の長期成績（観察研究）

2. 研究責任者

海南病院脳神経外科科 岡田 健

3. 研究の概要

2011年に発表された頭蓋内動脈狭窄に対する治療について発表された有名な SAMPRIS studyにおいて内科的治療のほうが有害事象は少なく、カテーテル治療はあまり有効ではないとされました。この論文以降、頭蓋内動脈狭窄症に対しては、バルーンやステントなどを用いて経皮的血管形成術を行うよりも、内科的治療・保存的治療を選択することが多くなりました。しかしながら脳血管内治療についても日進月歩で技術や道具・質の向上があり、近年の論文（weave trial）ではカテーテル治療の良好な治療成績について報告されています。また昨今、脳梗塞急性期治療に対する機械的血栓回収術も全盛期となっている現状においても尚、予想外に遭遇してしまう頭蓋内動脈狭窄症もしばしば頭を悩ませることがあります。そのため我々は治療を、多くの場面で悩みながら治療を行っていますが、その外科的治療1年後までの経過を報告した論文は多いものの、2-3年以上の長期経過や脳卒中予防効果などについては報告が少ないのが現状です。今回の研究を通して、その自然歴や経過・予防効果について解析したいと考えております。研究方法は各医療機関での電子カルテより後方視的に情報収集し、そのデータを解析致します。研究期間は研究承認後より2021年12月31日までを予定しております。

4. 研究方法

① 対象となる患者さん

2005年1月1日から2017年12月31日までの間、当海南病院において、頭蓋内（特に硬膜内）動脈狭窄に対してカテーテルによる経皮的血管形成術を受けられた全ての方を対象とさせていただきます。

② 使用する試料等

診療録から診療情報データ（カルテ番号、生年月日、イニシャル、患者背景、併存疾患、脳卒中の詳細、治療部位・治療手技、神経学的予後、術後合併症、その後の脳卒中の有無）を抽出し、検討します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 脳神経外科 岡田 健
電話：0567-65-2511（代表）